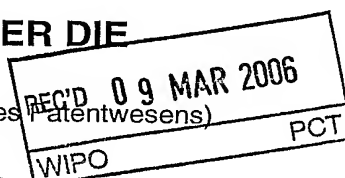



VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens)



Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 32026P WO	WEITERES VORGEHEN siehe Formblatt PCT/PEA/416	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/013782	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 03.12.2004	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 04.12.2003
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK G01N33/487, B01L3/00		
Anmelder ROCHE DIAGNOSTICS GMBH et al.		
<p>1. Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p>3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen</p> <p>a. <input type="checkbox"/> (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt Blätter; dabei handelt es sich um</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften).</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (nur an das Internationale Büro gesandt) insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enthalten, nur in computerlesbarer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).</p>		
<p>4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. I Grundlage des Bescheids</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. II Priorität</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</p>		
Datum der Einreichung des Antrags 29.06.2005	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 08.03.2006	
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Komenda, P Tel. +49 89 2399-2777	



Feld Nr. I Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bericht auf der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
- ☐ Der Bericht beruht auf einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
- ☐ internationale Recherche (nach Regeln 12.3 und 23.1 b))
 - ☐ Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4)
 - ☐ internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)
2. Hinsichtlich der **Bestandteile*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt*):

Beschreibung, Seiten

1-11 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-21 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Zeichnungen, Blätter

1/3-3/3 in der ursprünglich eingereichten Fassung

☐ einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

3. ☐ Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:
- ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):
4. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigelegten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).
- ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT
ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/013782

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
- | | |
|--------------------------------|----------------------|
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 1-21 |
| | Nein: Ansprüche |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche |
| | Nein: Ansprüche 1-21 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-21 |
| | Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

siehe Beiblatt

Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:

siehe Beiblatt

Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:

siehe Beiblatt

Abschnitt V:

Es wird auf folgende Dokumente verwiesen:

D1: US-B1-6 284 550

D2: WO 02/49763

D3: WO 97/46887 A

- N:** Dokument D1 stellt den nächstliegenden Stand der Technik dar und offenbart ein analytisches Testelement entsprechend dem Oberbegriff von Anspruch 1 (vgl. Figur 1 und dazugehörige Beschreibung). Das Testelement nach Anspruch 1 unterscheidet sich von demjenigen nach D1 dadurch, daß es zumindest in einem Bereich um die Aufgabzone eine hydrophobe strukturierte Oberfläche aufweist (Artikel 33(2) PCT).

Dieses Unterscheidungsmerkmal findet sich auch in den abhängigen Ansprüchen 2-20 und entsprechend auch im unabhängigen Verfahrensanspruch 21.

ET:

1. Der technische Effekt dieses genannten Unterscheidungsmerkmals liegt in der Vermeidung der Anhaftung von Probenmaterial im Bereich der Aufgabzone und damit einer Vermeidung der Verschmutzung des Messgerätes bei Verwendung des Testelementes.

In D1 wird bereits eine Lösung zu diesem Problem vorgeschlagen, nämlich das Vorsehen von kleinen Dämmen bzw. Barrieren (vgl. Spalte 2, Zeilen 52-57). D1 erwähnt ausdrücklich, dass diese Merkmale ein Überlaufen und ein Verschmutzen verhindern sollen (Spalte 4, unten bis Spalte 5 oben). Damit ist der, mit den in D1 und im Anspruch 1 vorgeschlagenen Lösungen zu erreichende technische Effekt der selbe.

Demzufolge ergibt sich das zu lösende objektive technische Problem dahingehend, ein **anderes, alternatives** Testelement entsprechend D1 bereitzustellen, bei dem

das Probenmaterial ebenfalls nicht im Bereich der Aufgabезone anhaftet.

(Die vom Anmelder formulierte Aufgabenstellung, eine Ausführungsform bereitzustellen, welche die Anhaftung von Probenmaterial im gesamten Oberflächenbereich um die Probenaufgabезone weitgehend verhindert, entspricht nicht dem oben genannten Unterscheidungs-, d.h. Lösungsmerkmal, zum einen, weil nicht vom "**gesamten** Oberflächenbereich um die Probenaufgabезone, sondern lediglich "**zumindest in einem Bereich** um die Aufgabезone", also auch einem Teilbereich, gesprochen wird, und zum anderen weil Mittel zur Vermeidung von Anhaftung und Verschmutzung bereits aus D1 bekannt sind.)

2. Entscheidend zur Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit nach dem Problem-Lösungs Ansatz ist daher, ob im Stand der Technik eine **andere, alternative** Lösung zum Erzielen des selben Effekts bekannt ist.

Dokument D2 beschreibt eine Vorrichtung zur Aufnahme und Abgabe von Flüssigkeiten bei Kapillarkanülen, wobei die Vorrichtung im Bereich der Kapillaröffnung(en) eine Oberfläche mit einer hydrophoben strukturierten Mikrostruktur aufweist. (Seite 7, vorletzter Absatz). Laut D2 dient diese Oberflächenmodifizierung der leichteren Reinigung, was wohl für den Fachmann gleichbedeutend mit einer schlechten Anhaftung des "Probenmaterials" ist. Damit offenbart aber D2 eine Lösung des oben genannten Problems, nämlich exakt diejenige des vorliegenden Anspruchs 1.

Die Tatsache, dass diese Oberflächenbehandlung im "Inneren" der Vorrichtung nach D2 erfolgt, kann für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit ausser Acht gelassen werden, da Anspruch 1 nicht auf eine Anordnung der Aufgabезone an der "Aussenseite" beschränkt ist. Ebenso muss sich in D1 kein Hinweis auf die Verwendung einer hydrophob strukturierten Oberfläche finden, da die Neuheit ja anerkannt wird.

Da für den Fachmann einer Berücksichtigung dieser D2 Lösung wohl nichts entgegensteht, würde er das Vorsehen einer hydrophob strukturierten Oberfläche im Bereich der Aufgabезone als bekannte Alternative zur Lösung der genannten

objektiven, technischen Aufgabe ansehen und zum Gegenstand des Anspruchs 1 kommen, ohne dabei erfinderisch tätig werden zu müssen (Artikel 33(3) PCT).

Ähnliche Überlegungen gelten für den unabhängigen Anspruch 21.

3. Bei den Merkmalen der abhängigen Ansprüche scheint es sich um Ausgestaltungen des Testelementes zu handeln, die einerseits durch die D1 bzw. D2 bekannt sind (Ansprüche 2-7, 14, 15) bzw. in den Bereich fachmännischen Handelns fallen (Ansprüche 8-10, 11-13, 16-20, vgl. z.B. D3).

GA: Die gewerbliche Anwendbarkeit ist gegeben (Artikel 33(4) PCT).

Abschnitt VII:

1. Im Widerspruch zu den Erfordernissen der Regel 5.1 a) ii) PCT werden in der Beschreibung weder der in dem Dokument D2 offenbarte einschlägige Stand der Technik noch dieses Dokument angegeben.
- 2) Die Merkmale der Ansprüche sind nicht mit in Klammern gesetzten Bezugszeichen versehen worden (Regel 6.2 b) PCT).

Abschnitt VIII:

1. Der abhängige Anspruch 11 ist unklar (und damit ebenfalls die Ansprüche 12-15), da nicht erkennbar ist, auf welche Weise **das Testelement** eingeschränkt wird aufgrund der Tatsache, daß es für die Aufnahme innerhalb eines **Magazins vorgesehen ist**.